

Comunicado de prensa

THERMOLAST® M cumple la nueva Directiva VDI 2017 para plásticos de calidad médica
Waldkraiburg, agosto de 2019
Página 1 de 5

Normativa clara para plásticos de calidad médica

Elastómeros termoplásticos de KRAIBURG TPE en conformidad con la nueva Directiva VDI 2017

KRAIBURG TPE anuncia que sus compuestos pertenecientes a la familia THERMOLAST® M satisfacen los requisitos de la Directiva 2017 para "*Medical Grade Plastics*" (MGP), adoptada en julio de 2019 por la Asociación de Ingenieros Alemanes (VDI, por sus siglas en alemán). Como guía para los fabricantes y usuarios de plásticos destinados a productos médicos, la VDI 2017 regula las exigencias que deben cumplir los MGP para ser aptos: desde los requisitos básicos hasta los plazos de discontinuación, pasando por la uniformidad en la formulación y la gestión de cambios.

En la Comisión de la Directiva 2017 sobre Plásticos de Calidad Médica se habían reunido 20 proveedores de materiales, usuarios y organismos notificados para elaborar una norma mínima común dirigida a los MGP. Porque a pesar de los *Drug Master Files* (DMF) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), la norma ISO 10993 de certificación de productos sanitarios aptos para seres humanos (incluidos implantes, sistemas de diagnóstico *in vitro* y envases farmacéuticos) y el Reglamento 2017/745 de la UE sobre los Productos Sanitarios, que tendrá carácter vinculante a partir de mayo de 2020, hasta hoy no existen en la UE ni en los EE.UU. directivas o normas claras para los polímeros utilizados en este campo vital de aplicaciones.

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG
Friedrich-Schmidt-Strasse 2
84478 Waldkraiburg
Alemania

Teléfono +49 8638 9810-0
Fax +49 8638 9810-310

info@kraiburg-tpe.com
www.kraiburg-tpe.com

Contacto de prensa

Simone Hammerl
Corporate Communications Manager
Tel.: +49 8638 9810 568
simone.hammerl@kraiburg-tpe.com

Asia-Pacífico
Bridget Ngang
Gerente de Marketing, Asia-Pacífico
Tel.: +603 9545 6301
bridget.ngang@kraiburg-tpe.com

Agencia de comunicación

EMG
Siria Nielsen
Tel.: +31 164 317 036
snielsen@emg-marcom.com

Comunicado de prensa

THERMOLAST® M cumple la nueva Directiva VDI 2017 para plásticos de calidad médica

Waldkraiburg, agosto de 2019

Página 2 de 5

"La VDI 2017 es un importante primer paso hacia la armonización del espectro de prestaciones que debe satisfacer un plástico de calidad médica, y crea orientaciones vinculantes en la comunicación entre los fabricantes de MGP y los fabricantes de equipos originales (OEM, por sus siglas en inglés) o de productos médicos, farmacéuticos y sistemas *in vitro*", dice Oliver Kluge, miembro de la Comisión de la Directiva y asesor de productos sanitarios en KRAIBURG TPE. "Dentro de este marco, la nueva Directiva deja espacio expresamente para la realización de acuerdos más amplios entre los proveedores de los respectivos materiales y los clientes."

Uno de los principales efectos de la VDI 2017 consiste en que limita la selección de las materias primas y auxiliares admitidas para los MGP, lo que obliga a algunos fabricantes a adaptar sus formulaciones de los materiales. Además, la nueva Directiva regula la constancia controlada de la composición de compuestos específicos sobre la base de una gestión de cambios documentada (*Change Control*), que garantiza su aptitud a largo plazo y hace innecesarias las costosas revisiones. Por otra parte, la VDI 2017 prevé transiciones más largas para los materiales discontinuados y ofrece así una mayor seguridad de suministro a los usuarios.

"Nuestros reconocidos elastómeros termoplásticos de la familia THERMOLAST® M —es decir, para aplicaciones 'Médicas'— se ajustan desde hace tiempo a las exigencias que ahora se establecen para los MGP, por lo que solamente debimos aumentar la precisión en unas pocas especificaciones", explica Kluge. "De todos modos, colaboraremos de manera activa en las futuras revisiones de la Directiva para seguir reforzando el perfil seguro de los MGP." Teniendo presente el mencionado Reglamento 2017/745 sobre Productos Sanitarios, la Comisión de la Directiva 2017 sobre Plásticos de Calidad Médica aspira a realizar ya en 2020 una primera revisión de la versión actual. Durante una conferencia de la VDI celebrada a comienzos de julio de 2019 en Berlín, el tema fue presentado y debatido en profundidad.

Comunicado de prensa

THERMOLAST® M cumple la nueva Directiva VDI 2017 para plásticos de calidad médica
Waldkraiburg, agosto de 2019
Página 3 de 5

Amplia gama de TPE con calidad médica certificada

Todos los compuestos THERMOLAST® M se fabrican sin metales pesados, látex, PVC ni ftalatos, con la máxima pureza y en instalaciones equipadas especialmente a tal efecto. Los tipos de materiales seleccionados han sido probados y homologados de acuerdo con las normas USP Clase VI (Capítulo 88), ISO 10993-5 (Citotoxicidad), ISO 10993-10 (Irritación intracutánea), ISO 10993-11 (Toxicidad sistémica aguda) e ISO 10993-4 (Hemólisis). El control de calidad de las materias primas utilizadas también incluye la completa trazabilidad de los lotes en los proveedores. Además, los materiales de KRAIBURG TPE satisfacen los requisitos fijados por el reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y la directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RoHS).

La gama de productos de THERMOLAST® M aparece listada en los *Drug Master Files* (DMF) de la FDA, a fin de documentar las fórmulas de acuerdo con un Sistema de Control de Cambios de carácter obligatorio. En conformidad con la nueva Directiva VDI 2017, KRAIBURG TPE garantiza asimismo que los procesos de fabricación se incorporarán a la gestión de cambios y que la fórmula original de los compuestos en cuestión seguirá estando disponible al menos durante 24 meses de manera paralela al nuevo tipo después de que se notifique cualquier modificación o discontinuación. Este mecanismo optimiza el control de calidad y asegura el suministro de los compuestos médicos de TPE a todos los clientes que se encuentran vinculados al área de la salud, al campo del diagnóstico y a la tecnología médica y farmacéutica.

Comunicado de prensa

THERMOLAST® M cumple la nueva Directiva VDI 2017 para plásticos de calidad médica
Waldkraiburg, agosto de 2019
Página 4 de 5

La gama completa comprende productos con diferentes grados de dureza, que pueden esterilizarse sin problemas mediante cualquier método convencional (óxido de etileno, vapor caliente, radiación gamma o de electrones). Además de compuestos estándar con mayor agarre y capacidad antideslizante, se pueden suministrar variantes en las que se ha optimizado la adhesión a termoplásticos técnicos como poliésteres y poliamidas. También hay compuestos THERMOLAST® M con el grado necesario de translucidez y alta transparencia para controles visuales fundamentales en tratamientos médicos, así como tipos especiales sin aceite o compuestos destinados a aplicaciones de sellado.



Los elastómeros termoplásticos pertenecientes a la familia THERMOLAST® M de KRAIBURG TPE cumplen la nueva Directiva VDI 2017, que regula por primera vez el perfil de características fundamentales de los MGP para productos médicos, abarcando desde las materias primas admitidas hasta la gestión de cambios. (Foto: © 2019 KRAIBURG TPE)

Comunicado de prensa

THERMOLAST® M cumple la nueva Directiva VDI 2017 para plásticos de calidad médica

Waldkraiburg, agosto de 2019

Página 5 de 5

Acerca de KRAIBURG TPE

KRAIBURG TPE (www.kraiburg-tpe.com) es un fabricante global de termoplásticos elastómeros. Desde sus inicios en 2001 como subsidiaria del histórico Grupo KRAIBURG fundado en 1947, KRAIBURG TPE ha sido pionero en compuestos de TPE, siendo en la actualidad la empresa líder y de referencia de esta industria. Con centros productivos en Alemania, USA y Malasia la compañía ofrece una amplia gama de compuestos para los sectores de automoción, industrial, consumo y para los fuertemente regulados sectores médicos. Las marcas y líneas de producto THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® y For Tec E® se procesan tanto por inyección como por extrusión proporcionando numerosas ventajas de proceso y diseño a los fabricantes. KRAIBURG TPE ofrece soluciones innovadoras, orientación al cliente en cualquier parte del mundo, posibilidad de productos personalizados y un eficiente servicio. La empresa está certificada de acuerdo con la ISO 50001 en su sede central en Alemania, mientras que además lo está según la ISO 9001 e ISO 14001 en todos sus centros repartidos por el mundo. En 2018, KRAIBURG TPE, con una plantilla superior a los 640 generó unas ventas de 189 millones de euros.

En www.PressReleaseFinder.com usted puede descargar el comunicado de prensa y fotos sobre el tema.

Contacto para solicitar imágenes de alta resolución: Siria Nielsen (snielsen@emg-marcom.com, +31 164 317 036).